

# Laroxyl®



## Roche 25 mg

### comprimé pelliculé

Amitriptyline

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

ANTIDEPRESSEUR / INHIBITEUR NON SELECTIF DE LA RECAPTURE DE LA MONOAMINE

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué :

- dans les épisodes dépressifs,
- dans les douleurs neuropathiques périphériques de l'adulte,
- dans l'énurésie nocturne de l'enfant (émission involontaire d'urines la nuit), dans le cas où toute maladie organique a été exclue.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé ?**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé utilisé dans les cas suivants :**

- allergie connue à l'amitriptyline,
- risque connu de glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- infarctus du myocarde récent,
- traitement par un autre antidépresseur (iproniazide, nialamide) ou par le sultopride.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Faites attention avec LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé :**

#### **Mises en garde spéciales**

Ne pas interrompre brutalement le traitement. Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement, même en l'absence d'amélioration immédiate, sauf avis contraire de votre médecin.

#### **Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux**

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement. Ce médicament est déconseillé dans les cas suivants, sauf avis contraire de votre médecin :

- en association avec l'alcool,
- traitement par un autre antidépresseur (moclobémide, toloxatone) ou par des médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine et guanfacine, et adrénaline, noradrénaline, dopamine par voie injectable).

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

#### **Précautions d'emploi**

Prévenez votre médecin en cas de :

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient 0,21 mg de sodium par comprimé : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec un autre antidépresseur (iproniazide, nialamide) ou par le sultopride.

Ce médicament est déconseillé dans les cas suivants, sauf avis contraire de votre médecin :

- en association avec l'alcool,
- traitement par un autre antidépresseur (moclobémide, toloxatone) ou par des médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine et guanfacine, et adrénaline, noradrénaline, dopamine par voie injectable), et un antibiotique le linézolide.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Aliments et boissons**

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

#### **Grossesse et allaitement**

En cas de besoin, ce médicament peut vous être prescrit ou maintenu durant votre grossesse. Dans le cas où ce



traitement doit être pris jusqu'à l'accouchement, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire, dans la mesure où certains effets du traitement peuvent se manifester aussi chez l'enfant.

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**  
L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

**Informations importantes concernant certains composants de LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé:**  
lactose,  
sodium (0,21 mg de sodium par comprimé).

### 3. COMMENT PRENDRE LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé ?

#### Posologie

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.  
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### Mode et voie d'administration

Voie orale.  
Avaler le médicament avec un peu d'eau.  
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### Fréquence d'administration

Se conformer strictement à la prescription du médecin.

#### Durée du traitement

Le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois)  
Se conformer strictement à la prescription du médecin.  
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

**Si vous avez pris plus de LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**  
Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

**Si vous arrêtez de prendre LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé:**  
De rares cas de syndrome de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l'arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l'avis de votre médecin.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- somnolence en particulier en début de traitement,
- prise de poids,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin),
- tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),
- sueurs,
- difficultés pour uriner,
- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur,
- impuissance,
- réactions allergiques au niveau de la peau,
- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots),
- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie,

exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.

#### Aux doses élevées:

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

#### Rarement:

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

#### Exceptionnellement:

- maladies graves du foie (hépatites cytolitiques ou cholestatiques)
- syncope.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé ?**

#### La substance active est:

Chlorhydrate d'amitriptyline ..... 28,300 mg  
Quantité correspondante en amitriptyline ..... 25,000 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

#### Les autres composants sont:

Lactose, amidon de maïs, copovidone, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, hypromellose, oxyde de fer jaune.

**Qu'est-ce que LAROXYL ROCHE 25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.  
Boîte de 60 ou 100 comprimés.

#### Titulaire/ Exploitant/ Fabricant

**ROCHE**  
52, boulevard du Parc  
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2010.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afsaps (France).



- Roche cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine,
- Roche participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de

l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Roche vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.